SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 200

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 agosto 2018.

Dichiarazione dello stato di emergenza a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10, a Genova, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018, ai sensi dell'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 18 AGOSTO 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 15 agosto 2018 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle Regioni e Province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio del ministri individua, con propria deliberazione, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Considerato che il crollo del viadotto in rassegna ha comportato, tra l'altro, una grave criticità sulla viabilità nazionale ed urbana, con conseguente compromissione degli interessi primari della popolazione interessata;

Visti gli esiti degli accertamenti effettuati congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalla Regione Liguria, anche attraverso sopralluoghi, riunioni e scambio di documentazione, ai fini di una prima valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso di cui trattasi, da cui emergono ulteriori esigenze rispetto a quelle già rappresentate ai fini della citata deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 15 agosto 2018;

Vista la nota in data 18 agosto 2018 con cui la Regione Liguria ha rappresentato l'esigenza di ulteriori risorse utili all'attuazione degli interventi urgenti per la viabilità alternativa, il potenziamento del sistema dei trasporti e le sistemazioni alloggiative per i nuclei familiari destinatari di provvedimenti sindacali di sgombero dalle abitazioni rese a rischio dal crollo del ponte, quantificate in euro 28.470.000,00;

Ritenuto di dover, conseguentemente, integrare il precedente stanziamento già deliberato in data 15 agosto 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 18 agosto 2018;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018 è integrato di euro 28.470.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la realizzazione degli interventi urgenti per la viabilità alternativa, il potenziamento del sistema dei trasporti e le sistemazioni alloggiative per i nuclei familiari destinatari di provvedimenti sindacali di sgombero dalle abitazioni rese a rischio dal crollo del ponte.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Genova, 18 agosto 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri: CONTE

18A05732

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico delle aree denominate «Zona a nord e a sud del territorio sito nel Comune di Belluno».

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli artt. 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, delle aree site nel Comune di Belluno denominate «Zona a nord e a sud del territorio sito nel Comune di Belluno», assunta dalla Commissione provinciale per la Protezione delle bellezze naturali e panoramiche di Belluno con verbale di seduta del 23 ottobre 1975, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Belluno in data 9 aprile 1976, per i 90 giorni successivi;

Viste le osservazioni presentate a seguito di deliberazione del Consiglio comunale del Comune di Belluno n. 312 del 9 luglio 1976 (che ratifica la deliberazione di giunta n. 536 del 28 aprile 1976), ai sensi dell'art. 3 della legge n. 1497/1939, rappresentando quanto segue: «[…] l'imposizione del vincolo paesaggistico in esame è da ritenersi:

A) illegittimo, in quanto:

1) dal provvedimento non risulta alcun riferimento a specifica norma di legge in virtù ed in applicazione della quale l'Organo agisce;

2) il provvedimento manca di qualsiasi indicazione ed elemento obiettivo atto ad originare, come necessaria e logica conseguenza, il deliberato stesso, né in esso risulta evidenziata e dimostrata alcuna ragione di interesse pubblico, e quindi tantomeno di notevole interesse pubblico, il quale soltanto può giustificare l'imposizione di oneri, così gravi, a carico dei soggetti interessati senza che venga corrisposto un qualsiasi indennizzo;

3) il provvedimento viene giustificato dallo stesso Organo che lo assume con il preminente obiettivo di impedire «l'espansione urbanistica e la speculazione edilizia». Pertanto esso risulta motivato da finalità che esulano totalmente dalle attribuzioni dell'Organo stesso, e conseguentemente inficiato da vizio di eccesso di potere;

4) il provvedimento risulta altresì mancare di una valutazione fondamentale, quale prevista dall'art. 9 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, per l'applicazione della legge sulla protezione delle bellezze naturali e panoramiche, e cioè degli elementi dimostranti una valutazione conciliativa tra l'interesse pubblico e quello privato.

Il provvedimento risulta, conseguentemente, totalmente privo di qualsiasi valida ed appropriata motivazione che giustifichi il vincolo nel quadro e nello spirito della legislazione specifica in materia;

B) inopportuno, in quanto:

non necessario, risultando l'intero territorio comunale urbanisticamente già disciplinato da piano regolatore generale. Il provvedimento concorre quindi a creare, senza apprezzabili ragioni fondate su un presupposto inequivocabile di «notevole interesse pubblico» confusione e turbativa negli ambiti di operatività, potestà di imperio e normativa degli Enti preposti alla cura degli interessi pubblici interessati»;

Viste le controdeduzioni dell'allora Soprintendenza per i beni ambientali e architettonici del Veneto di Venezia di cui alla nota del 20 settembre 1976, in merito alle osservazioni presentate dal Comune di Belluno, che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo in quanto: «Il ricorrente rileva che nel contenuto del verbale della Commissione provinciale di Belluno, non viene precisato in alcun modo la legge che giustifica il provvedimento della proposta di vincolo. D'altra parte ammette trattarsi della legge 29 giugno 1939 n. 1497.

Inesatta è l'asserzione che nella motivazione manchi un riferimento al notevole interesse pubblico, poiché questo s'intende chiaramente quando la motivazione stessa si conclude col fine di proteggere un suggestivo ambiente geografico e paesaggistico che fa da sfondo alla città di Belluno.

Attribuire, poi, che la Commissione, col proprio operato voglia assumersi lo scopo di «contenerne l'espansione urbanistica» al fine di evitare deturpazioni al paesaggio in contesto è infondato; tale arrogazione deve riferirsi conseguentemente, a norma di legge, alla competente Soprintendenza che disciplina tutti quegli eventuali insediamenti che potrebbero, per la loro volumetria, architettura e ubicazione, danneggiare irrimediabilmente l'aspetto esteriore del paesaggio nonché l'equilibrio naturale dell'ambiente stesso.

Anche se il territorio comunale risulta urbanisticamente disciplinato da un P.R.G. approvato, non è sufficiente motivo per non dover applicare un vincolo di carattere paesaggistico. I regolamenti urbanistici contengono particolari tecnici e finalità ben diversi da quelli previsti dalla legge 29 giugno 1939 n. 1497, la quale solo questa, abilmente garantisce nel miglior modo possibile la salvaguardia dei valori paesaggistici, estetici ed ambientalmente tradizionali.

A considerare maggiormente la necessità di tutelare le zone della città di Belluno, relativamente al citato verbale, in allegato alla presente si trasmette un trafiletto di Italia Nostra, pubblicato su «Il Gazzettino» di Belluno in data 3 settembre 1976»;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13 del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 25 gennaio 2018 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Considerato che le aree oggetto di tale proposta sono state continuativamente sottoposte a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Venezia e le Province di Belluno, Padova e Treviso con nota prot. 6022 del 2 maggio 2018, e che permangono nelle medesime i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato che una parte delle aree oggetto della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico ricade nel Sito denominato «Le Dolomiti», inserito nella lista del patrimonio Unesco nel 1987 (IT n. 1237);

Vista la nota prot. 6036 del 2 maggio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Venezia e le Province di Belluno, Padova e Treviso ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Belluno del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che le aree oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, come nell'allegata planimetria, sono così delimitate:

zona a nord del territorio sito nel Comune di Belluno:

ad ovest, linea di demarcazione che segue il tratto del T[orrente] Ardo con inizio dalla località «Fisterre» fino alla zona del Bordot;

a nord, procede idealmente sulle località fra Forca e Costa Castellaz - quota 1200 (zona Col del *Toc)* percorrendo lungo la Valle del Lavel e successivamente attraversa le quote 1800 - 1900 - 2000 - fino al M. Selva (2133);

a est, prosegue lungo il Rio Secco;

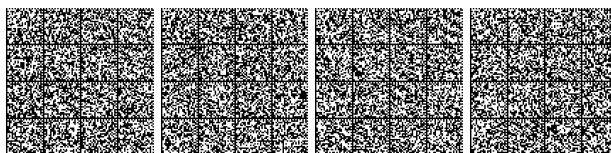
a sud, continua sul percorso della strada vicinale Fiammoi - str. com. Cusighe - str. com. Cavarzano-Cusighe - tratto di via Andrea di Foro - via A. Alpago - tratto di via Eustacchio (loc. Fisterre) raggiungendo così il punto di partenza;

zona a sud del territorio sito nel Comune di Belluno:

linea di demarcazione che parte dallo sbocco del T[orrente] Cicogna sul Piave; segue un tratto del greto del Piave stesso fino a raggiungere la strada sinistra del Piave; verso ovest, prosegue sul tratto della strada comunale di Pedecastello - Belluno - Castion; str. com. Anconetta - Col Cavalier - Nasetina - Cavezzago - str. vic. S. Pietro Posaroch e lungo il tratto del T[orrente] Turriga sfociante nel predetto T[orrente] Cicogna;

Considerato che dette aree, delimitate come nell'unita planimetria, conservano il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche di Belluno, nella seduta del 23 ottobre 1975, ossia rispettivamente:

per l'area a nord, «perché trattasi di un ambiente geografico e paesaggistico suggestivo che fa da sfondo naturale alla città e come tale degno di essere protetto» e, per l'area a sud, «perché trattasi di zona prospiciente il fiume Piave caratterizzata da una tipica vegetazione continentale, degradante dolcemente verso la sponda sinistra, di particolare bellezza e come tale degna di essere protetta»;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lett. *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Ritenuto, pertanto, che le aree denominate «Zona a nord e zona a sud del territorio sito nel Comune di Belluno», site nel Comune di Belluno, come individuate dall'allegata planimetria, presentano notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004

Dichiara:

che le aree denominate zona a nord e zona a sud del territorio sito nel Comune di Belluno - site nel comune di Belluno, di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, come individuate dall'allegata planimetria, presentano notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

La planimetria e il verbale della Commissione provinciale per la Protezione delle bellezze naturali e panoramiche di Belluno, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Venezia e le Province di Belluno, Padova e Treviso provvederà alla trasmissione al Comune di Belluno del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA: *Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it nelle sezioni Amministrazione Trasparente e Piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.*

18A05602

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Pineta Fornaci di Donada», sita nel Comune di Porto Viro.

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

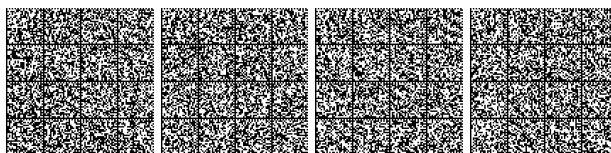
Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e dell'art. 9, punti 4 e 5 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, dell'area sita nell'allora comune di Donada (Rovigo), ora comune di Porto Viro, denominata «Pineta Fornaci di Donada», catastalmente individuata al catasto terreni del cessato Comune di Donada, foglio 7, particelle 234 - 294 - 227 - 50 - 56 - 57 - 49 - 2 - 55 - 3 - 4 - 9 - 10 e 24 parte (con esclusione, dal predetto comprensorio, del camposanto), assunta dalla Commissione Provinciale per la Protezione delle Bellezze Naturali e Panoramiche della Provincia di Rovigo con verbale di seduta del 14 aprile 1973, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Donada (Rovigo) in data 10 giugno 1973, per i 90 giorni successivi;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 7 marzo 2012 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'Intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13 del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza con nota prot. 17692 del 13 luglio 2018, e che permangono nella medesima i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 17074 del 9 luglio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Porto Viro (Rovigo) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, è così delimitata nel citato verbale di seduta del 14 aprile 1973 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo:

ad ovest, Comune di Donada, censuario di Donada 7, limite est dei seguenti mappali: 122, 103, 82, 56, 502, 60, 419, 420, 53, 45, 416, e allegato A del foglio degli allegati 7);

a nord, Comune di Dona[da], censuario di Fornaci, foglio 7 mappali n. ri 50, 56, 57, 49, 3, 24, 10 (compresi nella zona proposta per il vincolo) ad esclusione: di una appendice rientrante verso sud che comprende i seguenti mappali: 235, 105, 303, 106, 271, 104, 302;

a est, strada comunale del bosco di Cao, comune rientranza che porta alla esclusione dei mappali 451, 482, 267, 530, 272, 304, 305, 273, 306, del foglio 7 del Comune di Donada;

a sud, foglio 7 del Comune di Donada, mappali numeri: 386, 296, 295; limite del foglio 8 del Comune di Contarina; foglio 7 del Comune di Donada, mappale n. 251 e tratto della strada provinciale;

Considerato che detta area, delimitata come nell'unito elaborato grafico, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e all'art. 9, punti 4 e 5 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo, nella seduta del 14 aprile 1973:

«Il suddetto territorio, delimitato come sopra specificato rappresenta una zona di singolare interesse paesaggistico e naturalistico: la massa arborea sempreverde e resinosa, formata da Pini Italici dell'altezza media di circa 9 m., oltre agli intrinseci pregi anche ornamentali, ha la funzione di interrompere la monotonia e uniformità della pianura circostante»;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, co. 2, lett. *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Ritenuto, pertanto, che l'area denominata «Pineta Fornaci di Donada», sita nel comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Donada, catastalmente individuata nel verbale di seduta del 14 aprile 1973 della Commissione Provinciale per la Protezione delle Bellezze Naturali e Panoramiche della Provincia di Rovigo al C.T. del cessato comune di Donada, foglio 7, particelle 234 - 294 - 227 - 50 - 56 - 57 - 49 - 2 - 55 - 3 - 4 - 9 - 10 e 24 parte (con esclusione, dal predetto comprensorio, del camposanto), come da allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42

Dichiara:

che l'area denominata Pineta Fornaci di Donada, sita nel Comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Donada, come individuata nel verbale di seduta del 14 aprile 1973 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo di cui alla proposta di dichiarazione in premessa e nell'allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

L'elaborato grafico e il verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le Province di Verona, Rovigo e Vicenza provvederà alla trasmissione al Comune di Porto Viro (Rovigo) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente al relativo elaborato grafico, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA: *Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it, nelle sezioni Amministrazione trasparente e Piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.*

18A05603

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Biotopi-stagni con entità immobiliari contermini compresi nel Comune di Contarina», sita nel Comune di Porto Viro.

LA COMMISSIONE REGIONALE PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e degli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, dell'area sita nell'allora comune di Contarina (Rovigo), ora comune di Porto Viro, denominata «Biotopi-stagni con entità immobiliari contermini compresi nel comune di Contarina», catastalmente individuata al cessato comune di Contarina, censuario di Contarina, interi fogli catastali numeri XXIII (ventitrè) - XXIV (ventiquattro) - XXXV (trentacinque) - XXXVI (trentasei) - XX (venti) - XVII (diciassette) - XXXI (trentuno) - XXX (trenta) - XXV (venticinque) - XXIX (ventinove) - XXVI (ventisei) - XXVII (ventisette) e XXVIII (ventotto), assunta dalla Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo con verbale di seduta del 2 settembre 1974, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Contarina (Rovigo) in data 11 ottobre 1974, per i novanta giorni successivi;

Viste le varie osservazioni presentate, ai sensi dell'3 della legge n. 1497/1939, rispettivamente:

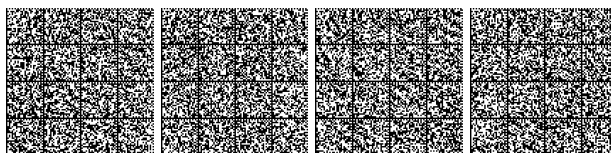
1) dalla sig.ra Augusta Marcozzi vedova Ravagnan, con atto del 7 gennaio 1975;

2) dal sig. Leonzio Pizzo, rappresentante della S.p.A. «Ca' Pasta» di Padova, con atto del 20 novembre 1974;

3) dal sig. Alberto Giol di Marghera ed altri, con atto senza data;

4) dal geom. Angelo Bertaglia, amministratore della S.p.A. UVA di Bologna, con atto del 12 dicembre 1974;

5) dal dott. Giuseppe Bonanno, con atto del 31 dicembre 1974;

Viste le controdeduzioni dell'allora Soprintendenza ai monumenti del Veneto in Venezia di cui alla nota protocollo n. 3233 del 19 settembre 1975, in merito alle osservazioni presentate che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo: infatti, «poiché le argomentazioni lamentate dai succitati ricorrenti sono tutte dello stesso tenore, si controdeduce quanto segue: Non è detto che se le valli dei rispettivi proprietari sono dovute all'opera dell'uomo debbano considerarsi zone isolate dal comprensorio proposto a vincolo; anche l'uomo contribuisce alla conservazione tradizionale dell'ambiente, migliorandolo, talvolta, nel suo esteriore aspetto paesaggistico. Su questo punto, si fa presente che il contesto della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fra l'altro, prevede «la spontanea concordanza e fusione fra l'espressione della natura e quella del lavoro umano». Naturalmente, secondo la natura stessa, le valli dei ricorrenti vengono a far parte integrante del caratteristico panorama vallivo. Per quanto riguarda il citato art. 9 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, da parte degli oppositori, è implicito che la Commissione provinciale nel corso della delibera ha tenuto conto anche di detta norma e, precisamente di conciliare l'interesse pubblico con quello privato. A tal fine, qualsiasi genere di lavoro, inerente la manutenzione delle valli, dovrà essere preventivamente presentato alla

competente Soprintendenza che certamente terrà nella massima considerazione, sia dal lato economico che sociale, sempre nei limiti dettati dalla predetta legge. Questa Soprintendenza, visti i motivi esposti dagli interessati, avverso il vincolo proposto, è del parere che il provvedimento stesso, come delimitato dalla Commissione provinciale di Rovigo, segua ulteriormente il suo regolare *iter* amministrativo»;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 26 luglio 2012 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13, del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza con nota protocollo n. 17692 del 13 luglio 2018, che la zona del Delta del Po nei Comuni di Rosolina, Donada, Contarina, Porto Tolle e Taglio di Po risulta vincolata ai sensi del decreto ministeriale 1° agosto 1985, e che permangono nella medesima i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota protocollo n. 17074 del 9 luglio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Porto Viro (Rovigo) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota protocollo n. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, è così delimitata nel citato verbale del 2 settembre 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo:

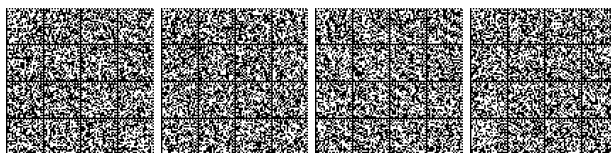
a sud e ad est, dall'asse del Po di Maistra e per un piccolissimo tratto dai confini dei fogli catastali 38 e 39 del comune di Contarina;

a nord, dai confini territoriali con il comune di Donada che lambiscono fogli catastali del comune di Contarina numeri XXIII (ventitrè), XXIV (ventiquattro), XXV (venticinque), XXVI (ventisei), XXVII (ventisette) e XXVIII (ventotto) fino al mare Adriatico;

ad ovest, dal secondo argine di difesa a mare lambito dallo scolo «Sadocchino» lungo i fogli catastali XXIII (ventitrè) e XXXV (trentacinque);

Considerato che detta area, delimitata come nell'unito elaborato grafico, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e agli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo, nella seduta del 2 settembre 1974:

«il complesso di beni culturali-territoriali del Delta Padano sopra individuati uniscono alla singolare bellezza paesaggistica il pregio della rarità. È infatti universalmente riconosciuta da organismi scientifici e culturali altamente qualificati, italiani e stranieri e dalle stesse autorità politiche e amministrative italiane, l'eccezionale importanza che gli ultimi ambienti umidi sopravvissuti all'intervento distruttivo dell'uomo rivestono sia sotto il profilo paesaggistico, sia dal lato scientifico-ecologico. In particolare, i beni sopradescritti compresi nell'ambito territoriale del comune di Contarina costituiscono ambienti ancora intatti caratterizzati: dalla emergenza dell'elemento idrico, da cordoni marginali, dai tipici casoni da valle, da una presenza di specie ormai rare nel nostro paese sotto il profilo ornitico, come la Folaga, il Germano Reale, la Moretta, l'Alzavola, il Fischione, il Codone, la Canapiglia. In questi biotopi si registrano popolamenti alcali di grande importanza per il nutrimento della fauna alata e popolamenti alofili marginali a salicornie e spartina stricta. Interessanti esemplari dal punto di vista botanico-floristico sono: *Limonium vulgare*, *Inula crithmoides*, *Obione portulacoides*, *Aster tripolium*, *Suaeda maritima*, *Salicornia fruticosa*, specie che conferiscono al paesaggio una peculiare nota ornamentale. Per quanto riguarda le superfici agricole di Polesinino e Scanarello, la loro inclusione nell'elenco delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo nasce dalla esigenza di fornire un più completo scenario protetto ai biotopi i cui specchi vallivi si integrano e fondono paesaggisticamente e naturalisticamente con i terreni, segnati dalla geometria del lavoro umano: così come suggerito dal punto 4, dell'art. 9, regio decreto 3 giugno 1940, n. 1347»;

Ritenuto, pertanto, che l'area denominata «Biotopistagni con entità immobiliari contermini compresi nel comune di Contarina», sita nel comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Contarina, catastalmente individuata nel verbale di seduta del 2 settembre 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo al cessato comune di

Contarina, censuario di Contarina, interi fogli catastali numeri XXIII (ventitrè) - XXIV (ventiquattro) - XXXV (trentacinque) - XXXVI (trentasei) - XXXVII (trentasette) (già erroneamente indicato con i numeri XX e XVII) - XXXI (trentuno) - XXX (trenta) - XXV (venticinque) - XXIX (ventinove) - XXVI (ventisei) - XXVII (ventisette) e XXVIII (ventotto), come da allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Dichiara

che l'area denominata Biotopi-stagni con entità immobiliari contermini compresi nel Comune di Contarina, sita nel comune di comune di Porto Viro (Rovigo), in frazione Contarina, come individuata nel verbale di seduta del 2 settembre 1974 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo di cui alla proposta di dichiarazione in premessa e nell'allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

L'elaborato grafico e il verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali della Provincia di Rovigo, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza provvederà alla trasmissione al Comune di Porto Viro (Rovigo) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente al relativo elaborato grafico ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA: *Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it nelle sezioni Amministrazione Trasparente e Piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.*

18A05604

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Pineta di Rosolina Mare», sita nel Comune di Rosolina.

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL VENETO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

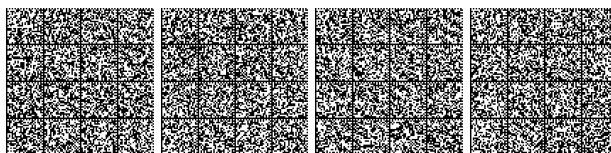
Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, dell'area sita nel comune di Rosolina (Rovigo), denominata «Pineta di Rosolina Mare», assunta dalla Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo con verbale di seduta del 14 aprile 1973, ed affissa all'albo pretorio del Comune di Rosolina (Rovigo) in data 18 maggio 1973, per i 90 giorni successivi;

Viste le varie osservazioni presentate, ai sensi dell'3 della legge 1497/1939, rispettivamente: 1) dal Comune di Rosolina Mare con delibera del 18 agosto 1973; 2) con opposizione in carta legale del 10 agosto 1973, a firma di Alessando Mazzon, segretario del P.S.I. di Rosolina; 3) con nota prot. 909 del 14 agosto 1973 della C.I.S.L., a firma del segretario Paolo Furlan; 4) con opposizione in carta legale del 6 agosto 1973, a firma dei sigg. Ugo Vianelli, Giangaleazzo Vianelli, Vittoria Vianelli, Amalia Duse; 5) con opposizione in carta legale del 6 agosto 1973, a firma dei sigg. Ugo Vianelli, Giangaleazzo Vianelli, Vittoria Vianelli, Amalia Duse; 6) con opposizione in carta legale del 1° agosto 1973, a firma

dei sigg. Emilio Agostini, Roberto Guarnieri, Orlando Marangon, Enzo Boscolo; 7) con opposizione in carta legale del 30 luglio 1973, a firma di numerosi proprietari; 8) con opposizione in carta legale del 28 luglio 1973, a firma dell'ing. Ugo Vianelli della s.a.s. Carpania di Fossone di Rosolina; 9) con opposizione in carta legale dell'11 agosto 1973, a firma di Ildebrando Mazzonetto; 10) con opposizione in carta legale del 13 agosto 1973, a firma di vari proprietari;

Viste le controdeduzioni dell'allora Soprintendenza ai Monumenti del Veneto in Venezia di cui alla nota prot. 392 del 28 gennaio 1974, in merito alle dieci osservazioni presentate, che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo, in quanto «[...] Generalmente tutti si preoccupano che il vincolo di cui trattasi comporti un arresto allo sviluppo socio-economico ed insistono che esistendo un Piano regolatore generale, sia più che sufficiente alla salvaguardia del paesaggio avendo già preso in considerazione tutti quei valori ambientali e tradizionali della località. È noto che lo spirito della legge 29 giugno 1939, n. 1497, è ben diverso da quello di un P.R.G.; quindi si ritiene maggiormente opportuno che la zona in discussione sia tutelata e disciplinata da uno strumento specificatamente più idoneo, e che ne valorizzi, effettivamente nell'interesse pubblico, il territorio stesso. Per quanto riguarda il ricorso contraddistinto del n. 9), la scrivente, dopo aver controllato il verbale della Commissione provinciale, ha constatato la piena legittimità del contenuto, sia nella forma che nella sostanza. L'argomentazione di cui al punto *c)*, dagli atti ufficiali in possesso di questa Soprintendenza risulta: *a)* che il verbale 14 aprile 1973 della Commissione provinciale è stato pubblicato presso l'albo del Comune interessato dal giorno 18 maggio al 17 agosto 1973; *b)* che il Comune di Rosolina, con sua nota 3204 del 23 agosto 1973, ha dato conferma di tale pubblicazione, restituendo alla scrivente il verbale stesso corredato dagli effettivi estremi di avvenuta pubblicazione. Pertanto, il tempo utile per ricorrere contro detta proposta di vincolo era limitata alla data del 17 novembre 1973; precisamente entro i successivi tre mesi dall'avvenuta pubblicazione del citato verbale, e non quella citata dal ricorrente erroneamente, cioè il 24 novembre 1973. Al punto *c)* è inesatto asserire che nel verbale non esista una motivazione sulle caratteristiche della zona proposta a vincolo; viceversa, fra l'altro, si sottolinea trattarsi «di una formazione unica e singolare di notevole interesse paesaggistico naturalistico ed ambientale». Continuando su tutta la lunga dissertazione lamentata dai ricorrenti circa le aree concesse da parte del demanio pubblico marittimo di Rosolina a scopo di realizzare un «razionale e graduale piano urbanistico per lo sviluppo turistico-balneare» la scrivente ritiene sempre più necessario l'esistenza di un provvedimento disciplinare sui rapporti edilizi che vengono ad inserirsi nel tranquillo comprensorio in questione. Sostanzialmente i ricorrenti temono un ostacolo sulla realizzazione del piano urbanistico, fatto questo che, sottoposto all'attenzione della competente Soprintendenza potrà evolversi con adeguatezza in base alle norme della legge 29 giugno 1939, n. 1497. Relativamente al ricorso contrassegnato dal n. 10, contenendo argomenti dello stesso tenore di quelli suddetti, riportarsi alle controdeduzioni espresse nei riguardi delle opposizioni contraddistinti dal n. 1 al n. 8 compreso»;

Considerata l'avvenuta ricognizione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico in argomento, come da verbale di seduta in data 3 aprile 2012 del Comitato tecnico per il paesaggio del Veneto per l'elaborazione del Piano paesaggistico regionale di cui al Protocollo d'intesa del 15 luglio 2009, nella cui redazione è prevista la definizione di specifiche prescrizioni d'uso in funzione dei vari ambiti paesaggistici;

Vista la sentenza 22 dicembre 2017, n. 13 del Consiglio di Stato in adunanza plenaria;

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza con nota prot. 17692 del 13 luglio 2018, che la zona del Delta del Po nei Comuni di Rosolina, Donada, Contarina, Porto Tolle e Taglio di Po risulta vincolata ai sensi del decreto ministeriale 1° agosto 1985, e che permangono nella medesima i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

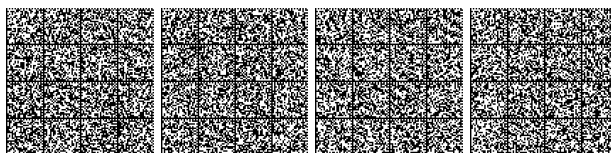
Vista la nota prot. 17074 del 9 luglio 2018, con la quale la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Rosolina (Rovigo) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Vista la nota prot. 299044 del 16 luglio 2018, con la quale la Regione del Veneto ha comunicato di ritenere opportuno procedere al perfezionamento di altre proposte di propria competenza;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico, è così delimitata nel citato verbale di seduta del 14 aprile 1973 della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo:

a ovest, dal confine di ponente di tutti i mappali siti nei fogli 10, 3, 1, partendo dal Canale di Caleri fino alla località Fossone, ivi compresa, e precisamente:

foglio 10 m. n. 23, 22, 111, 101, 96, 84, 93, 82, 92, 80, 90, 91, 75, 77, 98, comunque il margine ovest della costruenda strada collegante Porto Caleri a Fossone;

foglio n. 3, mappali numeri 8, 28, 5, 2, 1;

foglio n. 1, mappali numeri 20, 18, 13, 32 (località Fossone);

a nord, dal mappale 32 del foglio n. 1, seguendo la riva destra del fiume Adige ad incontrare il mare (confine nord dei mappali numeri 4, 28, 43, 25 in parte, 29);

a est, dall'arenile del mare Adriatico terminante a Punta Caleri, fino a dove inizia il confine ovest sopradetto;

Considerato che detta area, delimitata come nell'unita planimetria catastale, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per i seguenti motivi indicati nel verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo, nella seduta del 14 aprile 1973:

«Il suddetto comprensorio, delimitato come sopra, costituisce una attraente zona di singolare bellezza, godibile da più punti di vista, poiché trattasi di una formazione unica e singolare di notevole interesse paesaggistico, naturalistico e ambientale; fra l'altro, anche la presenza di piante isolate di pino italico che, con la loro chioma espansa ad ombrello, conferiscono al litorale polesano un accentuato e peculiare aspetto ambientale, perché compreso fra il mare aperto e le lagune interne»;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Veneto, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lett. *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 23 luglio 2018, come rilevabile dal pertinente verbale di seduta;

Ritenuto, pertanto, che l'area denominata «Pineta di Rosolina Mare», sita nel Comune di Rosolina (Rovigo), come dall'allegata planimetria catastale, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

Dichiara:

che l'area denominata Pineta di Rosolina Mare, sita nel Comune di Rosolina (Rovigo), di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, come individuata dall'allegata planimetria catastale, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

La planimetria catastale e il verbale della Commissione provinciale per la protezione delle bellezze naturali e panoramiche della Provincia di Rovigo, di cui all'allegato elenco, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Verona, Rovigo e Vicenza provvederà alla trasmissione al Comune di Rosolina (Rovigo) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria catastale, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Venezia, 23 luglio 2018

Il Presidente della Commissione regionale
AZZOLLINI

AVVERTENZA: *Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per il Veneto all'indirizzo www.veneto.beniculturali.it, nelle sezioni Amministrazione trasparente e piano paesaggistico > Aree paesaggistiche di notevole interesse pubblico.*

18A05618

DECRETO 30 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Fonte del Rosello», sita nel Comune di Sassari. (Decreto n. 97/2018)

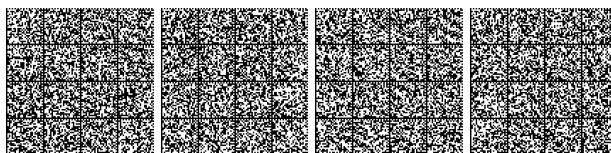
LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DELLA SARDEGNA

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 26 ottobre 1998;

Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, art. 1, commi 2 e 3, recante, tra l'altro, il trasferimento di funzioni in materia di turismo al Ministero per i beni e le attività culturali, il quale di conseguenza ha assunto la denominazione di «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo degli uffici di diretta collaborazione del Ministero e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16 comma 4 del de-

creto-legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 24 giugno 2014», in particolare gli articoli 32 e 39;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto direttoriale generale 29 gennaio 2018 con il quale è stato conferito alla dott.ssa Patricia Olivo l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del Segretario regionale dell'allora Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Sardegna, il quale ai sensi dell'art. 32, comma 2, lett. *a)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, presiede la Commissione regionale per il patrimonio culturale della Sardegna di cui al relativo art. 39;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 131», Parte III, in particolare, gli artt. 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Vista la proposta della Commissione provinciale per le bellezze naturali della Provincia di Sassari, di cui al verbale del 20 gennaio 1950, di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 1, punto n. 3 della legge 29 giugno 1939, n. 1497 e degli artt. 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, dell'area sita nel Comune di Sassari, denominata «Fonte del Rosello», individuata su planimetria catastale, così motivata nel suddetto verbale: «… la località nella quale sorge la storica fontana seicentesca detta del Rosello ha un aspetto caratteristico di significato al contempo estetico e tradizionale …»;

Visto che nello stesso verbale del 20 gennaio 1950 la Commissione delibera «… di vincolare tale zona, e cioè i terreni e l'aspetto esterno dei fabbricati prospicienti e limitrofi a detta fonte per l'area specificata nella mappa che forma parte integrante del presente verbale. I fabbricati dei quali si intende vincolare l'aspetto esterno restano compresi tra i mappali 1124, 1056 inclusi del foglio …»;

Considerato che la suddetta proposta fatta propria dalla Commissione provinciale per le bellezze naturali della Provincia di Sassari è stata affissa all'albo pretorio del Comune di Sassari dal 1° luglio 1950 al 30 settembre 1950, come certificato dal relativo Segretario comunale il 3 novembre 1950;

Considerato che la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Sassari e Nuoro, con note prot. n. 5230 del 27 aprile 2018 e n. 5530 del 9 maggio 2018, nel relazionare nel merito di quanto verificato essere agli atti del proprio Ufficio, ha dichiarato che nel corso della pubblicazione della suddetta proposta non sono state presentate osservazioni, come anche che la stessa proposta è stata considerata sempre operante ed efficace;

Considerato che l'area oggetto di tale proposta è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica e che permangono i valori paesaggistici riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerati i contenuti della Sentenza del Consiglio di Stato - Adunanza plenaria n. 13/2017;

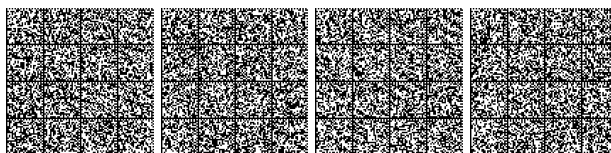
Considerato che la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e per le Province di Oristano e Sud Sardegna ha provveduto a trasmettere informativa del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico con nota prot. 9260 del 23 luglio 2018, inoltrata al Comune di Sassari e tramite pubblicazione di avviso sul proprio sito istituzionale;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per il patrimonio culturale della Sardegna, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lett. *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 29 agosto 2014, assunta nella riunione del 24 luglio 2018 - come rilevabile dal pertinente verbale di seduta - che ha esaminato la documentazione suddetta dalla quale si evincono descrizioni congrue e puntuali relative alle valenze storico-culturali e naturalistiche, tali da supportare il riconoscimento di notevole interesse pubblico per l'ambito paesaggistico in argomento;

Considerato che, da quanto sopra esposto, appare indispensabile in ogni caso confermare la sottoposizione a tutela paesaggistica ai sensi dell'art. 136, comma 1, lett. *c* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 e sue successive modificazioni e integrazioni, dell'area sopra descritta, al fine di garantirne la conservazione e di preservarla da interventi che potrebbero comprometterne irreparabilmente le pregevoli caratteristiche paesaggistiche e il valore identitario rispetto al contesto territoriale di appartenenza;

Considerato l'obbligo stabilito a carico dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, dall'art. 146, comma 1, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, al fine di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione;

Considerato l'obbligo stabilito dal comma 2 del medesimo art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per i predetti di presentare alle amministrazioni competenti il progetto degli interventi che intendano intraprendere, corredato della prescritta documentazione, ed astenersi dall'avviare i lavori fino a quando non ne abbiano ottenuta l'autorizzazione, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico è delimitata come rappresentato nella planimetria catastale - prodotta a corredo della proposta di cui al verbale del 20 gennaio 1950 sopra citato - allegata al presente decreto quale parte integrante dello stesso, comprendendo nella medesima area «l'aspetto esterno dei fabbricati compresi tra i mappali 1124 e 1056» evidenziati nell'allegata planimetria con riga nera continua;

Ritenuto che detta area del Comune di Sassari, delimitata come nell'allegata planimetria catastale e sopra descritta, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 1, punto 3, della legge 29 giugno 1939, n. 1497, ed agli articoli 9 e 10 del regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357 (ovvero all'art. 136 comma 1, lett. *c)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42), per i motivi indicati nel verbale della Commissione per le bellezze naturali della Provincia di Sassari del 20 gennaio 1950;

Ritenuto che l'area denominata «Fonte del Rosello», sita nel Comune di Sassari, come individuata nella planimetria catastale allegata al presente decreto, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Considerato che il Ministero per i beni e le attività culturali e la Regione autonoma della Sardegna hanno sottoscritto il 19 febbraio 2007 il Protocollo d'intesa ai sensi degli articoli 143 e 156 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per la copianificazione del relativo piano paesaggistico regionale, nonché il 18 aprile 2018 il relativo nuovo Disciplinare di attuazione, e che nell'ambito delle suddette attività è inclusa la definizione di tutte le prescrizioni d'uso dei beni paesaggistici così come individuati all'art. 134 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Dichiara:

che l'area denominata «Fonte del Rosello», sita nel Comune di Sassari - di cui alla proposta di dichiarazione in premessa -, così come individuata nell'allegata planimetria catastale che fa parte integrante del presente decreto insieme al verbale della Commissione delle bellezze naturali della Provincia di Sassari del 20 gennaio 1950, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lett. *c)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte Terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione autonoma della Sardegna.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Sassari e Nuoro provvederà alla trasmissione al Comune di Sassari del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Cagliari, 30 luglio 2018

Il Presidente della
Commissione regionale
Il Segretario regionale
OLIVO

AVVERTENZA: *Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e della planimetria, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del MiBAC per la Sardegna all'indirizzo www.sardegna.beniculturali.it nella sezione Amministrazione Trasparente.*

18A05619

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pentacol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1280/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinalidi classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società SOFAR S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentacol»;

Vista la domanda con la quale la società SOFAR S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 026925228 e 026925230;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PENTACOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 026925228 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 30,00;

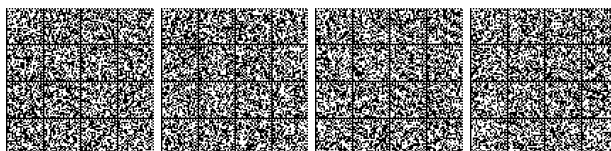
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,51;

«1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 026925230 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 60,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 99,02.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pentacol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05625

DETERMINA 6 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emend». (Determina n. 1292/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società MSD Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMEND: prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai 12 anni sono rimborsate come segue:

Confezione:

125 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale - A.I.C. n. 036167068/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 59,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 98,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emend» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05626

DETERMINA 6 agosto 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Emend», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1291/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 833 del 21 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 del 8 luglio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società MSD Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 036167118/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMEND nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in bambini, bambini che muovono i primi passi e lattanti da 6 mesi a meno di 12 anni di età.

Confezione:

125 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/ALL/LLDPE) - 1 bustina + 2 dosatori orali + 1 dispositivo di chiusura + 1 contenitore per la miscelazione - A.I.C. n. 036167118/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 26,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,14.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emend» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo e pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05627

DETERMINA 6 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miglustat Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1283/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miglustat Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045685029;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIGLUSTAT ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045685029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.145,92;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.900,18

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miglustat Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri regionali per le malattie rare (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05628

DETERMINA 6 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clofarabina Ibisqus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1289/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina con la quale la Società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CLOFARABINA IBISQUS;

Vista la domanda con la quale la Società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045216013;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

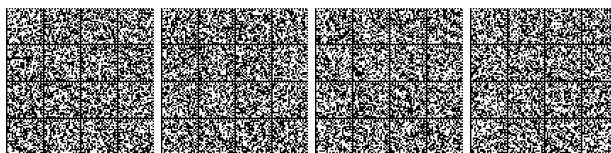
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Clofarabina Ibisqus» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flac da 20 ml;

A.I.C. n. 045216013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 1.273,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.100,96;

validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clofarabina Ibisqus» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05629

DETERMINA 6 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Invega». (Determina n. 1279/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Cilag S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 maggio 2017 e 31 maggio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale INVEGA:

«Invega è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 15 anni di età»

sono rimborsate come segue:

Confezioni:

«3 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 89,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 147,88.

«6 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024067/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 89,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 147,88.

«9 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024117/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 151,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,54.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie per tutte le indicazioni come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Invega» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05630

DETERMINA 6 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kyleena», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1281/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Bayer S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KYLEENA;

Vista la domanda con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044756017 e 044756029;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KYLEENA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«19,5 mg Sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister PETG/PE - A.I.C. n. 044756017 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«19,5 mg Sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister PETG/PE - A.I.C. n. 044756029 (in base 10), classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kyleena» è la seguente:

1) per la confezione con A.I.C. n. 044756017: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

2) per la confezione con A.I.C. n. 044756029: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti - ginecologo (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05632

DETERMINA 7 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anagrelide Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1294/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la Società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anagrelide Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 045524016;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANAGRELIDE ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,5 mg capsule rigide in flacone HDPE» - A.I.C. n. 045524016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 201,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 378,21.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anagrelide Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

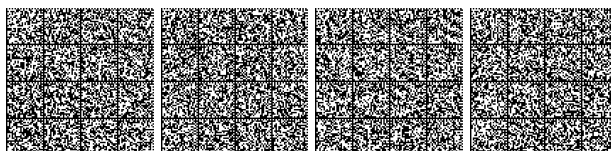
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05631

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007272/XVJ(53) del 9 agosto 2018 il prodotto esplosivo denominato «Carica compressa cilindrica in PBXN-7 (dimensioni ø 56 mm, H 42 *mm)*» è riconosciuto, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «RWM Italia S.p.A.», con stabilimento in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A05591

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007167/XVJ(53) del 9 agosto 2018 il prodotto esplosivo denominato «TNT block P-1000» è riconosciuto, su istanza del sig. Giancarlo Medici, sostituto titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della UEE Italia S.r.l., avente sede e stabilimento in via Canalescuro n. 9, Aulla - loc. Terrarossa (MS), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'Allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A05592

Riconoscimento e classificazione di taluni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005600/XVJ(53) del 9 agosto 2018 il manufatto esplosivo denominato

«Carica Militare Duale SMA PA»

e i suoi componenti

«Carica d'eiezione HB»;

«Carica d'eiezione HM»;

«Carica collettrice DN»

sono riconosciuti, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Simmel Difesa S.p.A.» con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella II categoria dell'Allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A05593

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006596/XVJ(53) del 9 agosto 2018 il prodotto esplosivo denominato «Spoletta FB 769» è riconosciuto, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Simmel Difesa S.p.A.» con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'Allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A05594

Classificazione di taluni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008288/XVJ/CE/C del 9 agosto 2018 i manufatti esplosivi di seguito elencati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 0» tempo (0 - istantaneo);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;

classe di rischio: 1.1 B;

categoria P.S.: III;

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 1» tempo (250 ms);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;

classe di rischio: 1.1 B;

categoria P.S.: III;

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 2» tempo (500 ms);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;

classe di rischio: 1.1 B;

categoria P.S.: III;

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 3» tempo (750 ms);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;

classe di rischio: 1.1 B;

categoria P.S.: III;

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 4» tempo (1000 ms);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;

classe di rischio: 1.1 B;

categoria P.S.: III;

denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 5» tempo (1250 ms);

numero certificato: 0080.EXP.97.0074;

data certificato: 7 maggio 1997;

numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 6» tempo (1500 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 7» tempo (1750 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 8» tempo (2000 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 9» tempo (2250 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S. III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 10» tempo (2500 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 11» tempo (2750 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 12» tempo (3000 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 13» tempo (3250 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 14» tempo (3500 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 15» tempo (3750 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 16» tempo (4000 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 17» tempo (4250 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 18» tempo (4500 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato 7 maggio 1997;
numero ONU 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 20» tempo (5000 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 22» tempo (5500 ms);
numero certificato 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;
denominazione esplosivo: «DAVEYDET RK 24» tempo (6000 ms);
numero certificato: 0080.EXP.97.0074;
data certificato: 7 maggio 1997;
numero ONU: 0030;
classe di rischio: 1.1 B;
categoria P.S.: III;

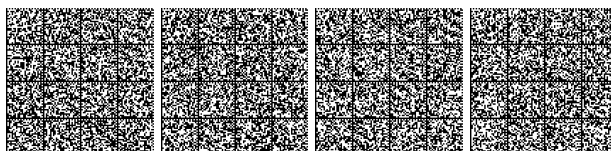
I prodotti esplosivi, oggetto del presente provvedimento, sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU, numero dell'attestato di esame «UE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della ditta «SEI EPC Italia S.p.A.» delle licenze ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per il deposito e la vendita di prodotti esplosivi di I, II, III e V categoria sito nel Comune di Tivoli (Rm), località La Botte, via Colle Nocello s.n. c., ha prodotto la relativa documentazione UE, rilasciata su richiesta del fabbricante «Davey Bickford» Usine d'Hery - 89550 Hery (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che tali manufatti sono prodotti presso gli stabilimenti della «Davey Bickford» siti in Le Moulin Gaspard 89550 Hery (Francia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

18A05595

Classificazione di taluni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008342/XVJ/CE/C del 9 agosto 2018 alle polveri già classificate nella I categoria dell'allegato «A» al Reg. T.U.L.P.S. con numero ONU 0161 1.3C, è assegnato, in alternativa, il nuovo numero ONU 0509 1.4C, in accordo ai certificati relativi alle decisioni n. 73 - 06013 - 17 e n. 73 - 06015 - 17, rilasciati dal «Banco di prova Ceco per le Armi e le Munizioni» (Praga), in data 30 giugno 2017.

Le polveri in argomento, con i relativi provvedimenti di classificazione, sono di seguito elencate:

«Lovex D 036» denominazione alternativa «F-Rex Brown»;

«Lovex S 020» denominazione alternativa «F-Rex Yellow»;

«Lovex D-032 o Accurate No.2» denominazione alternativa «F-Rex Green»;

«Lovex D-037 o Accurate No.9»;

«Lovex S 062»;

«Lovex D 013»;

«Lovex D-063 o Accurate 1680»;

«Lovex D-073 o Accurate 2520»;

«Lovex S-015 o Scot Solo 1000»;

«Lovex S-060 o Accurate XMR-2015».

Decreto ministeriale n. 557/PAS.9918-XVJ/3/18/2005 CE (9) del 20 ottobre 2009.

«Lovex S011» denominazione alternativa «F-Rex Red» - Decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001781/XVJ/CE/C del 30 maggio 2013.

«Lovex S 060 o Accurate XMR-2015» denominazione alternativa «F-Rex Purple» - Decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002513/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017.

«Lovex S-070 o Accurate 4350» denominazione alternativa «F-Rex Grey» - Decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002514/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017

«Lovex S 010» - Decreto ministeriale n. 557/PAS/E/00165/XVJ/CE/C del 22 febbraio 2016

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.P.A.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto i citati certificati attestanti il nuovo numero ONU alternativo.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

18A05596

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Osphos 51 mg/ml» soluzione iniettabile per cavalli.

Estratto del provvedimento n. 542 del 25 luglio 2018

Procedura europea n. UK/V/0554/001/II/002.

Specialità medicinale per uso veterinario OSPHOS 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

Confezioni e A.I.C.: scatola contenente 1 fiala da 15 ml - A.I.C. n. 104791013.

Titolare A.I.C.: Dechra Limited - Snaygill Industrial Estate - Keighley Road, Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/0554/001/II/002.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo del medicinale al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente lo PSUR *b)* attuazione di più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati come segue.

Alla sezione «Precauzioni speciali per l'impiego» - Precauzioni speciali per l'impiego negli animali deve essere aggiunta la frase:

«Durante l'assunzione del prodotto, deve essere garantito un accesso adeguato all'acqua potabile. Nel caso di incertezza sulla funzionalità renale, prima di somministrare il prodotto, devono essere valutati i parametri renali. Dopo la somministrazione, devono essere monitorati il consumo di acqua e la produzione di urina».

La sezione «Reazioni avverse (frequenza e gravità)» deve essere modifica come segue:

in uno studio clinico di campo effettuato su 142 cavalli, la somministrazione di acido clodronico a 1,19 mg/kg ha determinato le seguente di reazioni avverse:

comuni: nervosismo, leccamento del labbro, sbadiglio e coliche;

non comuni: oscillazione della testa, gonfiore transitorio e/o dolore nel sito di iniezione, scalpitio, orticaria e prurito.

Durante il periodo successivo all'autorizzazione, sono stati riportati, raramente, episodi di insufficienza renale, con una frequenza maggiore in animali esposti contemporaneamente ai FANS. In questi casi, deve essere istituita un'adeguata fluidoterapia e devono essere monitorati i parametri renali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali mostrano reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Alla sezione «Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione» deve essere aggiunta la seguente frase:

«La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, deve essere affrontata con cautela e devono essere monitorate le funzioni renali».

Alla sezione «Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario» deve essere aggiunta la seguente frase:

nella maggior parte dei casi, la ricorrente conduzione a mano degli animali è stata efficace per alleviare i sintomi.

Per effetto della Variazione di tipo C:II.6.a si accetta il nuovo distributore: Dechra Veterinary Productys S.r.l., via Agostino da Montefalco n. 2 - 10134 Torino.

Precedente distributore: Equality S.r.l., Foro Buonaparte n. 12 - 20121 Milano.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05620

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otomax» gocce otologiche sospensione.

Estratto del provvedimento n. 539 del 24 luglio 2018

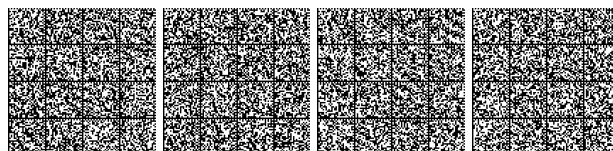
Medicinale veterinario OTOMAX gocce otologiche sospensione.

Confezioni:

tubo di 8,5 ml - A.I.C. n. 102882014;

tubo di 17 ml - A.I.C. n. 102882026;

bottiglia di 14 ml - A.I.C. n. 102882038;

bottiglia di 34 ml - A.I.C. n. 102882040;

6 tubi di 8,5 ml - A.I.C. n. 102882053;

6 tubi di 17 ml - A.I.C. n. 102882065;

12 tubi di 8,5 ml - A.I.C. n. 102882077;

12 tubi di 17 ml - A.I.C. n. 102882089.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - C.I.Z. Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza la modifica del regime di dispensazione:

da:

la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria,

a:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05621

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmedin Chew 1,25 mg», «Vetmedin Chew 2,5 mg», «Vetmedin Chew 5 mg» e «Vetmedin Chew 10 mg», compresse appetibili per cani.

Estratto del provvedimento n. 541 del 25 luglio 2018

Medicinale veterinario:

VETMEDIN CHEW 1,25 MG compresse appetibili per cani;

VETMEDIN CHEW 2,5 MG compresse appetibili per cani;

VETMEDIN CHEW 5 MG compresse appetibili per cani;

VETMEDIN CHEW 10 MG compresse appetibili per cani.

A.I.C. n. 104862.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH - 55216 Ingelheim/Rhein, Germania.

Oggetto del provvedimento.

Procedura europea: AT/V/0015/001-004/IB/0101/G.

Si autorizza:

l'eliminazione, tra le specifiche a fine validità del prodotto finito, della specifica relativa alla friabilità delle compresse;

la riduzione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 30 mesi a 2 anni.

La variazione sopra indicata modifica il riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito:

6.3 Periodo di validità.

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

Le confezioni in commercio del medicinale veterinario prodotte da almeno due anni devono essere ritirate immediatamente, mentre quelle prodotte da meno di due anni devono essere adeguate per quanto concerne la modifica della validità entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05622

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxysol L.A., 150 mg/ml» sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 538 del 24 luglio 2018

Medicinale veterinario AMOXYSOL L.A., 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti - A.I.C. n. 102471.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - B.II.a.3.b.6.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

sostituzione dell'eccipiente alluminio stearato con l'eccipiente alluminio distearato nella formulazione del medicinale veterinario in oggetto.

Per effetto della suddetta variazione si modifica il punto 6.1 dell'RCP allegato come di seguito indicato:

6.1 Elenco degli eccipienti:

butilidrossianisolo;

butilidrossitoluene;

alluminio distearato;

propilene glicole dicaprilocaprato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05623

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cevac Transmune» liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli.

Estratto del provvedimento n. 540 del 25 luglio 2018

CEVAC TRANSMUNE liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli.

Confezioni:

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966014;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966026;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966065;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 8000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966180;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966040;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966053;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 400 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966077;

confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966089;

confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966091;

confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966103;

confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966115;

confezione con sacca in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966127;

confezione con 5 sacche in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966139;

confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966141;

confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966154;

confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966166;

confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966178;

confezione con 1 sacca da 200 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966192;

confezione con 1 sacca da 400 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966204;

confezione con 1 sacca da 800 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966216.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento.

Numero procedura europea: UK/V/0253/002/IB/020/G.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

si autorizza l'aggiunta di quattro presentazioni singole di vaccino liofilizzato da 2000, 4000, 5000 e 8000 dosi;

si autorizza per il diluente, soluzione salina, l'aggiunta di 4 sacche in plastica a munita di doppio collettore da 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

La variazione sopra indicata modifica i seguenti punti del SPC e relative sezioni del PIL, come di seguito:

6.3 Periodo di validità

periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità del diluente (PBS) confezionato per la vendita: 43 mesi;

periodo di validità del diluente (soluzione salina) confezionato per la vendita:

sacche in plastica a base di poliolefina munita di ingresso per infusione, tappo in gomma con ghiera *flip off*: 33 mesi;

sacche in plastica a base di poliolefina munita di singolo o doppio collettore chiuso con porta di iniezione o tappo in gomma con ghiera *flip off*: 2 anni;

periodo di validità del solvente (solvente sterile) confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo ricostituzione (in PBS o in soluzione salina o solvente sterile) conformemente alle istruzioni: 2 ore;

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

liofilizzato: scatola di cartone con una o 20 fiale di vetro (di tipo *I)* da 10 ml contenenti 2.000, 2.500, 4.000 o 5.000 dosi, e da 13,5 ml contenenti 8.000 dosi, chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro;

diluente (PBS): scatola di cartone con una, 5 o 20 bottiglie in plastica a bassa densità di polietilene (LDPE) da 100, 200, 250, 400 o 500 ml di solvente chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro;

diluente (soluzione salina):

sacche in plastica a base di poliolefina munita di ingresso per infusione, tappo in gomma con ghiera *flip off*: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml;

sacche in plastica a base di poliolefina munita di singolo o doppio collettore chiuso con porta di iniezione o tappo in gomma con ghiera *flip off*: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml;

solvente (solvente sterile): sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml, 400 ml o 800 ml in sacca singola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate;

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966228;

scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966230;

scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966242;

scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 8000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966255;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966014;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966026;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966065;

scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 8000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103966180;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966040;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966053;

confezione con 5 bottiglie in plastica da 400 ml di diluente (PBS) - A.I.C. n. 103966077;

confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966089;

confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966091;

confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966103;

confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966115;

confezione con sacca in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966127;

confezione con 5 sacche in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966139;

confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966141;

confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966154;

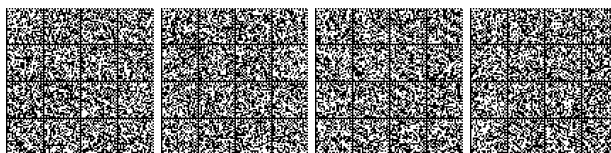
confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966166;

confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966178;

confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con doppio collettore (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966267;

confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con doppio collettore (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966279;

confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con doppio collettore (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966281;

confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con doppio collettore (soluzione salina) - A.I.C. n. 103966293;

confezione con 1 sacca da 200 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966192;

confezione con 1 sacca da 400 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966204;

confezione con 1 sacca da 800 ml (solvente sterile) - A.I.C. n. 103966216.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A05624

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Rapone nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1910 del 4 luglio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Rapone (Potenza):

foglio 19, particelle n. 416 ex 247 di mq 350, n. 417 ex 111 di mq 440, n. 418 ex 112 di mq 1.565, foglio 24 particelle n. 134 di mq 1.240 e n. 135 di mq 2.540 - indennità liquidata € 7.822,13 - ditta Comune di Rapone;

foglio 14, particelle n. 237 ex 168 di mq 499 e n. 442 ex 168 di mq 30 - indennità liquidata € 2.509,79 - ditta Angelillo Gerardino, Angelillo Rocco, Angelillo Vito Nicola, Angelillo Andrea, Angelillo Manuela e Pinto Rosa Maria.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A05597

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio.

Con decreto n. 1911 del 4 luglio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Castelgrande (Potenza):

foglio 20 particelle n. 565 ex 402 di mq 1.281 e n. 566 ex 420 di mq 6.253 - indennità liquidata € 12.468,91 - ditta Bologna Gerardo e Giorgio Giuseppina.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l. su incarico dell'ufficio commissariale.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A05598

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Rapone nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1928 del 18 luglio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Rapone (PZ):

foglio 14, particella n. 434 ex 135 di mq. 78 - indennità liquidata € 1.240,71 - ditta Miele Mario Gerardo Propr.- Miele Vito Usufr.;

foglio 14, particelle n. 440 ex 136 di mq. 60 e n. 452 ex 90 di mq. 27 - indennità liquidata € 1.383,87 - ditta Miele Mario Gerardo Propr.- Pinto Caterina Usufr.;

foglio 14, particelle n. 444 ex 86 di mq. 504 e n. 432 ex 87 di mq. 690 - indennità liquidata € 13.795,50 - ditta Repole Giuseppe;

foglio 19, particella n. 437 ex 28 di mq. 1.687 - indennità liquidata € 3.886,92 - ditta Repole Giuseppina;

foglio 24, particelle n. 120 ex 13 di mq. 468 e n. 121 ex 13 di mq. 54 - indennità liquidata € 1.007,80 - ditta Lettieri Maria Michela.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A05599

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri con la S.S. 401 Ofantina».

Con decreto n. 1909 del 4 luglio 2018 del Commissario *ad acta, ex* art. 86 legge n. 289/2002, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri con la S.S. 401 Ofantina» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

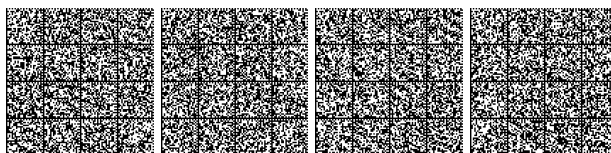
foglio 48 particella n. 636 *ex* 127 di mq. 507 - indennità liquidata € 1.060,14 - ditta Di Milia Raffaella, Di Milia Marcello e Di Milia Gabriella;

foglio 31 particella n. 1119 *ex* 413 di mq. 830 - indennità liquidata € 10.096,74 - ditta Cirminiello Vito;

foglio 31 particella n. 1125 *ex* 531 di mq. 550 - indennità liquidata € 5.430,30 - ditta Cirminiello Antonietta.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A05616

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1926 del 13 luglio 2018 del Commissario *ad acta, ex* art. 86 legge n. 289/2002, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 61, particelle n. 1104 *ex* 366 di mq. 100 e n. 1114 *ex* 651 di mq. 1.280 - indennità liquidata € 754,91 - ditta Capossela Angelina, Capossela Lucia, Capossela Michele, Capossela Michelina e Capossela Vito;

foglio 61, particella n. 1118 *ex* 108 di mq. 960 - indennità liquidata € 530,02 - ditta Di Napoli Francesca Maria e Lampariello Maria Concetta Margherita;

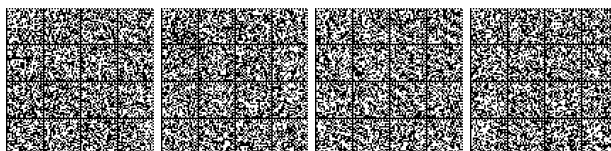
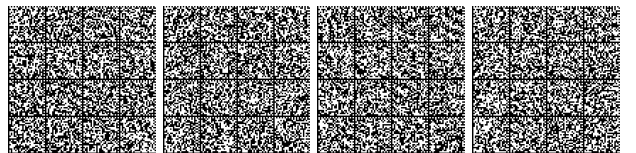
foglio 61, particelle n. 440 di mq. 900, n. 441 di mq. 940, n. 464 di mq. 1.678 e n. 872 *ex* 465 di mq. 1.600 - indennità liquidata € 16.402,31 - ditta Galgano Maria e Galgano Francesca.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A05617

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

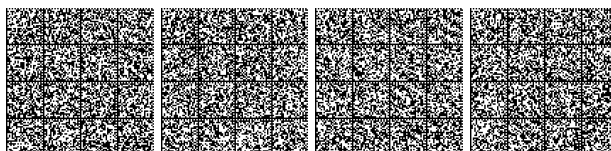
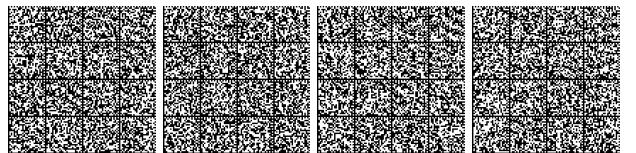
(WI-GU-2018-GU1-200) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.